Ordre du Ministère de la protection
de la santé de l'Ukraine
_____ № _____
Certificat d'enregistrement
№ _____

FICHE POSOLOGIQUE d'un médicament REOSORBILACT® (RHEOSORBILACTUM)

Composition:

principes actifs: 100 ml de solution contiennent 6 g de sorbitol,1,9 g de lactate de sodium, 0,6 g de chlorure de sodium, 0,01 g de chlorure de calcium, 0,03 g de chlorure de potassium et 0,02 g de chlorure de magnésium;

excipient: eau pour injection.

Forme pharmaceutique. Solution pour perfusion.

Groupe pharmacothérapeutique. Autres additifs pour solution intraveineuse. Électrolytes en association avec d'autres médicaments. Code ATC B05X A31.

Données cliniques.

Indications.

Pour l'amélioration du flux sanguin capillaire en vue de la prévention et le traitement du choc traumatique, opératoire, hémolytique, toxique et du choc de brûlure, en cas de perte du sang aiguë, maladie des brûlures; maladies infectieuses accompagnées d'intoxication, en cas d'exacerbation de l'hépatite chronique; sepsis, pour la préparation préopératoire et dans la période post-opératoire, pour l'amélioration de la circulation artérielle et veineuse en vue de la prévention des thromboses, thrombophlébites, endartérites, maladie de Raynaud.

Contre-indications.

Hypersensibilité aux constituants du médicament. On n'utilise pas Reosorbilact® en cas d'alcalose et lorsque la perfusion de grandes quantités de liquides est contre-indiquée (hemorragie cérébrale, thromboembolie, décompensation cardio-vasculaire, hypertension artérielle sévère, insuffisance rénale terminale), déshydratation.

Posologie et mode d'emploi.

On injecte Reosorbilact® aux adultes par perfusion intraveineuse à une vitesse de 40-60 gouttes/min. En cas de nécessité l'injection du médicament par jet est admise après le test par perfusion à une vitesse de 30 gouttes/minute. Après 15 gouttes l'injection du médicament est arrêtée et après 3 min, en cas de l'absence de réaction Reosorbilact® est injecté par jet.

En cas de choc traumatique, post-opératoire, hémolytique et choc de brûlures on administre aux adultes 600-1000 ml (10-15 ml /kg de poids corporel du patient) une fois et itérativement 600-1000 ml (10-15ml /kg de poids corporel du patient), d'abord par jet, et puis en goutte à goutte. En cas d'hépatite chronique on administre aux adultes 400 ml (6-7 ml/ kg de poids corporel) par perfusion. En cas de perte du sang aiguë on administre aux adultes 1500-1800 ml (jusqu'à 25 ml / kg de poids corporel). Dans ce cas il est recommandé de faire des perfusions de Reosorbilact à l'étape préhospitalière dans une ambulance spécialisée. Dans la période préopératoire et après diverses interventions chirurgicales le produit doit être administré à la dose de 400 ml (6-7 ml / kg de poids corporel) par perfusion pendant 3-5 jours. En cas de maladies thrombo-oblitérantes des vaisseaux sanguins on l'administre par perfusion à raison de 8-10 ml/kg de poids corporel, itérativement, tous les deux jours, jusqu'à 10 perfusions au cours du traitement.

Effets indésirables.

Au niveau du système immunitaire: réactions anaphylactoïdes, œdème de Quincke, hyperthermie.

Au niveau du système cardio-vasculaire: élévation ou baisse de la tension artérielle, tachycardie, dyspnée, acrocyanose.

Troubles neurologiques: tremblements, maux de tête, étourdissements, fatigue générale.

Au niveau de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané: éruptions cutanées, urticaire, prurit.

Surdosage.

Le phénomène d'alcalose peut apparaître, mais disparaît rapidement de manière indépendante en cas d'arrêt immédiat du médicament, parfois un collapsus ou déshydratation (due à l'augmentation de la diurèse) peuvent avoir lieu. En cas d'excès de vitesse d'injection une tachycardie, élevation de la pression artérielle, dyspnée, maux de tête, douleurs derrière le sternum, douleurs abdominales peuvent se développer. Les symptômes ci-haut indiqués disparaissent rapidement de manière indépendante après l'arrêt ou la réduction significative de la vitesse d'injection de la solution.

Grossesse et allaitement.

On ne dispose d'aucune experience de contre-indications pendant la grossesse et l'allaitement.

Enfants.

L'expérience chez l'enfant est insuffisante.

Précautions particulières.

Le médicament est utilisé sous surveillance des paramètres de l'état acido-basique et des électrolytes sanguins, de l'état fonctionnel du foie et de la pression artérielle. On l'administre avec prudence aux patients atteints de cholécystite lithiasique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

On ne dispose d'aucune expérience d'effets pareils, parce que le médicament est utilisé en milieu hospitalier.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.

Ne pas utiliser comme un solvant porteur pour d'autres médicaments.

Propriétés pharmacologiques.

Pharmacodynamie. Reosorbilact® a des effets rhéologiques, anti-choc, désintoxifiants, alcalisants et stimulants sur l'entérokinésie. Les principales substances pharmacologiquement actives du médicament sont le sorbitol et lactate de sodium. Dans le foie le sorbitol se transforme d'abord en fructose, qui se transforme ensuite en glucose, puis en glycogène. Une part de sorbitol est utilisé pour les besoins énergétiques urgents, une autre part se dépose comme un stock sous forme de glycogène. La solution isotonique de sorbitol possède un effet désagrégant, améliorant ainsi la microcirculation et la perfusion des tissus.

Contrairement à la solution de bicarbonate, la correction de l'acidose métabolique à l'aide du lactate de sodium est plus lente dans la mesure de son implication dans le métabolisme, sans provoquer de brusques variations du pH. L'effet du lactate de sodium se manifeste dans 20-30 minutes après son injection.

Le chlorure de sodium a des effets réhydratants, il complète le déficit en ions sodium et ions chlore en cas de divers états pathologiques.

Le chlorure de calcium complète le déficit en calcium. Les ions calcium sont nécessaires pour la réalisation du processus de transmission des impulsions nerveuses, la contraction des muscles squelettiques et lisses, l'activité du myocarde, la formation du tissu osseux, la coagulation sanguine. Il réduit la perméabilité des cellules et des parois vasculaires, prévient le développement des réactions inflammatoires, augmente la résistance de l'organisme face aux infections.

Le chlorure de potassium restaure l'équilibre hydro-électrolytique. Il possède un effet chrono- et batmotrope négatif, à des doses élevées il a un effet ino- et dromotrope négatif, ainsu qu'un effet diurétique modéré. Il participe à la conduction des impulsions nerveuses. Il augmente la teneur en acétylcholine et provoque une excitation de la partie sympathique du système nerveux végétatif. Il améliore la contraction des muscles squelettiques en cas de dystrophie musculaire, myasthénie.

Pharmacocinétique. Le sorbitol est rapidement impliqué dans le métabolisme générale, 80-90% de sorbitol s'utilise dans le foie et s'accumule sous forme de glycogène, 5% se dépose dans le tissus cérébral, le myocarde et les muscles squelettiques, 6-12% est éliminé dans les urines. En cas d'injection dans un réseau circulatoire, le sodium, CO^2 et H_2O se dégagent du lactate de sodium, formant le bicarbonate de sodium, ce qui conduit à une augmentation de la réserve alcaline du sang. Seulement la moitié du lactate de sodium injecté (isomère L) peut être considérée comme active, et l'autre moitié (isomère D) n'est pas métabilosée est éliminée dans les urines.

Le chlorure de sodium est rapidement éliminé du réseau circulatoire, en agmentant temporairement le volume de sang circulant. Il augmente la diurèse.

Caractéristiques pharmaceutiques:

Principales propriétés physico-chimiques: liquide transparent incolore; osmolarité théorique : 900 mosm/l; pH 6,0-7,6; composition ionique: 1 ml de produit contient 6, 395 mg de Na^+, 0,036 mg de Ca^{++}, 0,157 mg de K^+, 0,051 mg de Mg^{++}, 3,995 mg de Cl^-, 15,635 mg de $CH3CH(OH)COO^-$.

Incompatibilités. Ne pas mélanger Reosorbilact® aux solutions contenant le phosphate et le carbonate.

Validité. 2 ans.

Conservation. Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver hors de la portée des enfants. Ne pas congeler.

Conditionnements. Bouteilles de 200 ml, de 400 ml, boîtes carton de 1 bouteille; bouteilles de 200 ml, de 400 ml; réservoirs de 250 ml, de 500 ml.

Mode de délivrance. Sur prescription médicale.

Fabricant. SARL "Yuria-Pharm"

Siège. r. M. Amosova, 10, Kiev, 03680, Ukraine ; Tél./Fax (044) 275-01-08.

Date de la dernière modification.